

Xc4466

9

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報 (A)

平5-503230

⑬ 公表 平成5年(1993)6月3日

⑭ Int. CL. 5
A 61 B 10/00識別記号
103 C
序内整理番号
7831-4C審査請求 未請求
予審査請求 未請求
部門(区分) 1 (2)

(全 8 頁)

⑮ 発明の名称 検体テストユニット

⑯ 特 願 平3-503230

⑭ 説明文提出日 平4(1992)8月13日

⑯ 出 願 平2(1990)12月13日

⑭ 國際出願 PCT/US90/07509

⑮ 発明者 ネイサン フレデリック エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93610 カマリロ アベニダ
アカソ 941

⑯ 出 願 人 ネイサン フレデリック エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93610 カマリロ アベニダ
アカソ 941

⑮ 代 理 人 弁理士 中 村 稔 外6名

A T(広域特許), A U, B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), G R(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

請求の範囲

- 生物学的検体等の採取および分析に使用する検体テストユニットにおいて、少くとも1つのテスト検体をその中に有している検体チャンバを規定するハウジングであり、ハウジング部材が互いにぴったりはめ込まれたとき、前記検体チャンバを抜離して規定するための第1および第2の分離可能な、かつ互いにぴったりはめ込まれるハウジング部材を含んでいるハウジングと； 検体を採集する検体採取手段とを具備し、前記第1および第2のハウジング部材が、前記検体チャンバを開放するための分離可能であり、かつ前記検体採取手段およびそれによって採集された検体を、前記検体チャンバ内の前記少くとも1つのテスト検体と採集した検体とを接触するため、前記検体チャンバ内に入れることが可能であるように分離可能であって、前記第1のハウジングチャンバが、その中に形成された出口ポートと、前記検体チャンバ内の前記少くとも1つのテスト検体と接觸した検体との接触中、前記出口ポートを通過する液体の通過を防止する手段と、採集した液体の少くとも一部分と、それに接觸するテスト液体を、分析のため前記検体チャンバから前記出口ポートを通り前記ハウジングの外部に送り出す液体送り出し手段とを有していることを特徴とする検体テストユニット。
- 前記出口ポートを通過する液体の通過を防止する前記手段が、前記第1のハウジング部材に取り外し可能なに取付けられたキャップを具備している請求項1に記載の検体テストユニット。
- さらに、前記出口ポート内に取付けられ、かつ實質的に前記出口ポートを閉じているフィルクを含んでいる請求項2に記載の検体テストユニット。
- 前記出口ポートを通過する液体の通過を防止する前記手段が、前記出口ポート内に取付けられており、かつ前記出口ポートを実質的に閉じているフィルクを具備する請求項1に記載の検体テストユニット。
- 前記少くとも1つのテスト液体が、前記ハウジング内に配置されたもろいアンプル内に保存されている請求項1に記載の検体テストユニット。

- 前記液体採集手段が、前記ハウジングによって保持された試験部材を具備する請求項1に記載の検体テストユニット。
- 前記第2のハウジング部材がさらに、少くとも1つのテスト液体をその中に有しているテスト液体チャンバと、前記少くとも1つのテスト液体を、前記液体チャンバ内の液体と接触するため、前記テスト液体チャンバから前記液体チャンバに送り出す液体送り出し手段とを規定している請求項1に記載の液体テストユニット。
- 前記液体送り出し手段が、前記テスト液体チャンバ内の圧力を増加するため、前記第2のハウジング部材を正確に定むるように前記第2のハウジング部材を規定している十分実用可能な材料と、前記第1のハウジング部材が形成されたとき、前記テスト液体チャンバから前記液体チャンバに、前記少くとも1つのテスト液体の流れを可能にする通路手段とを具備している請求項7に記載の液体テストユニット。
- 前記通路手段が多孔性フィルタ部材を具備する請求項8に記載の液体テストユニット。
- 前記多孔性フィルタ部材が、選択した試験を予め含むされている請求項9に記載の液体テストユニット。
- 前記少くとも1つのフィルタ部材が、採集した液体の連続通過に対して配置された少くとも2つの前記フィルタ部材を具備し、少くとも1つのフィルタ部材がその中に予め含められた試験を有している請求項10に記載の液体テストユニット。
- 前記液体送り出し手段が、採集した液体を前記チャンバから前記フィルタを通り流入する手段を具備する請求項11に記載の液体テストユニット。
- 生物学的検体等の採取および分析に使用する液体テストユニットにおいて、検体チャンバを規定するハウジングと； 検体を採集する液体採取手段と； 少くとも1つのテスト液体を、チャンバ内の液体に接觸するため前記液体チャンバに送り出す前記ハウジング上の手段と； 前記ハウジングは、前記液体チャンバから前記ハウジングの外部へ導いて

いる出口ポートを規定している。

前記タブとも1つのテスト液体と液体の接触中、液体を放出する前記出口ポートを閉じる手段と、

液体および前記テスト液体の1部分を、さらに他の分析のため前記出口ポートを通り前記ハウジングの外部に送り出す手段と
を具備することを特徴とする液体テストユニット。

明細書

液体テストユニット

発明の背景

本発明は、一般的に、液体に関する様々な医学的テストを行なうための生物学的液体を採取するのに使用される管式の医学的試験管の改良に関する。さらに詳細には、本発明は、1またはそれ以上の試験を有している改良した、かつ実質的に独立の液体ユニットと、医学的テストを実施中に試験および液体を取扱う手段とした手段とに関する。

一般的に医学的試験は、さらに他の分析のため患者から生物学的液体を採取するのに使用するため当技術においてよく知られている。そのような医学的試験は、通常細長い棒または他の1端に液体採取用の端子チップを具備し、その端または棒が、たとえば患者の耳、鼻またはのどから得た選択した細胞細胞または他の生物学的液体と液体チップを使用するため手で扱われる。その結果、目標の生物学的液体のいくつかが、液体チップに付着し、それか次に、たとえば消毒液の存在あるいは患者の病状に関する他の情報を指示するため、1またはそれ以上の試験と連絡できる。このテストは通常、たとえば、蛍光テスト、酵素テスト、モノクロナル(monoclonal)ベースのテスト、抗体テストを含むそのような患者の液体を用いて行なわれる。

標準方法によれば、採取された生物学的液体は、標準的に液体チップから、選択した試験との連絡およびさらに他の分析のためスライドまたは試験管等のよう他の実験器具に移される。しかしながら、正確なテスト結果を保証するため、液体チップから実験室のスライド等に十分な液体の量を移すことはしばしば難かしい。さらに、多くの場合に、採取した液体は、選択した分析実験のため医学実験所に運ばなければならない、しかし液体採取の時間と実験のテスト実施との間の遅れが、終的にまたは完全な液体の乾燥を生じ、それによってテストの信頼性を減少することがある。

液体と試験との間の接觸を向上しようとして、あるいは、他の方法では、医学実験所等への採集後の輸送中液体を維持しようとして、液体の液体採取手段が提案してきた。そのような液体採取装置は、機械上に採取された液体に接觸する

1またはそれ以上の試験と共に接觸を先に付けた端子を含んでいるコンパクトなヤットの形で提供されてきた。いくつかのデザインでは、試験は、もろいガラスアンブルによって保持されており、そのアンブルが適切な時に破られて、液体チップ上の液体と接觸するための試験を解放する。他のデザインは、液体に接觸するため適切に解放する設計可能なプラスチックセル内に試験を用意していた。しかしながら、これ等の従来の液体採取装置のデザインは、採取した液体からの粘度および他の非液体の膜片のような粒子を通過する有効な手段を備えていなかった。この場合液体のそのような通過は、信頼できるテスト結果を得るために必要な条件であることもある。さらに、これ等の従来の装置は、テスト患者を保護した液体またはそれに隣接した試験に不必要に接觸する危険にさらすことなく、いくつかのテストで要求されるような、さらに他の分析のため、装置から混合した液体および試験の比較的容易な送り出しをするように設計されていなかった。

したがって、実施されるべき特定のテストによって要求されるような、採取した液体および/または試験を通過するための比較的簡単な、しかも有効な通過手段を有している改良された液体テストユニットに対する重要な必要性が存在する。さらに、テスト患者による接觸の危険なく安全に採取した液体および通過する試験を取扱うように設計された改良された液体テストユニットに対する必要性が存在する。本発明はこれ等の必要性を満たし、かつさらに開拓する利点を提供する。

発明の概要

本発明によれば、たとえば、患者から生物学的液体等を採取するのに使用する改良された液体ユニットが提供される。本発明は、1またはそれ以上の選択した試験を、選択した医学的分析を行なうために採取した液体との直接接觸に使用する比較的簡単かつ有効な装置を含む。フィルタ手段は、行なわれるべきテストの必要条件によって試験および/または液体を通過するために設けられている。

本発明の好み形式によれば、液体テストユニットは、たとえば、液体部材の1部分と選択した患者の組織、細胞、液体等と直接接觸することによって生物学的液体を採取するのに使用するようになっていいる細長い液体部材を具備する。液体部材の1端は、全体的にシリンダー状ハウジング部材の1端内に取付けられた多孔性プラグの形の多孔性フィルタ部材内に固定されている。少くとも1つの

選択した試験が、もろいガラスアンブル内のようなハウジング部材内に保持されている。この場合、試験はアンブルを破壊するハウジング部材の適切な曲げ变形によって解放できる。解放された試験はそれから十分にハウジング部材を圧縮して、試験を多孔性プラグを通り渡し、液体部材に接觸させることによって、液体部材に通り出すことができる。適切な液体部材の方向づけによって、試験は液体に沿って流れ、採取した液体に直接接觸する。多孔性プラグは、アンブルのガラス粒子を安全にハウジング部材内に維持する。

本発明の好み形式では、フィルタ部材は、たとえば、プラグに試験を予め吸収させ、そしてハウジング部材にプラグを組立てる前に、プラグ内の試験を乾燥することによって、選択した試験を予め含浸される。あるいはまた、異なる試験を含浸した多孔性フィルタ部材は、ハウジング部材を圧縮したとき、フィルタ部材を通り押し出された選択した液体部材と試験との直接接觸を生ずるように、ハウジング部材内に端と端をつないで並べ付けることができる。そのような端と端をつなぎフィルタ部材は、そこを通る連続的液体の流れを保証するように有利に輪郭に合わせて作られている。さらに、どのフィルタープラグも、テスト液体がハウジング部材の圧縮によってそこを通り圧力で押し出されるまで、テスト液体の通過を妨げる液体シールを規定するため、防水性または非伝性に構成されてもよい。

本発明の他の好み形式によれば、シリンダー状キャップが、液体部材を包んでいる位置に、ハウジング部材に実質的にシールして取付けるように設けられており、それによって接觸は、使用まで乾燥状態のパッケージ内に維持されることができる。このシリンダー状キャップの1端は、1またはそれ以上の追加の多孔性フィルタ部材によって閉じられてよい、その中の1つは、キャップから液体の逃げのを防止する液体シールを常時規定するため、防水性材料から形成されてもよい。そしてさらにこの場合、これ等のフィルタ部材は、追加の試験を予め含浸されてもよい。したがって、キャップがハウジング部材に取付けられたとき、試験または他の液体部材は、ハウジング部材から切り出されて、液体部材上の液体に接觸し、キャップ内に混合した液体とテスト液体の接觸を生ずる。さらに、ハウジング部材および/またはキャップの圧縮は、たとえば実験室のスライド上

に、あるいは所望により、採集した液体に接触するなお他の試薬を保持する補助カートリッジ内に、瓶状で混合した液体およびテスト液体を有効に取り出すことができる。この補助カートリッジは、普通の構造の、あるいは所望により、他の多孔性フィルタアラグの形の放出面形成器を含んでもよい。あるいはまた、補助カートリッジは、混合した液体およびテスト液体がたとえば光学的放出装置によって次の分析のため取り出されるガラスびん等を組み込んでいてもよい。

本発明の他の特徴および利点は、実施例により、本発明の原理を例示している実施面と共に行った下記の詳細な説明からより明らかとなるであろう。

図面の簡単な説明

添付図面は本発明を例示している、そのような図面において：

図1は、本発明の新規な特長を具体化している液体テストユニットの1つの好ましい構成を例示している分解斜視図である；

図2は、大体において図1の2-2線で切削したときの拡大部分面図である；

図3は、大体において図1の3-3線で切削したときの拡大部分面図である；

図4は、生物学的液体試験のときの本発明の使用を例示している多少構造的な図である；

図5は、テストユニットにより保持された試薬を解放するときのステップを例示している斜視図である； 図6は、端部部材上の採集した生物学的液体と直接接触するため、端部部材への解放された試薬の流通移動を示している拡大部分図である；

図7は、大体において図8の内で囲んだ領域に対応している拡大部分面図である；

図8は、本発明の1つの他の好ましい形式を例示している部分的長手方向面図である；

図9は、本発明の他の好ましい形式を例示している長手方向の断面図である；

図10は、本発明のなお他の好ましい形式を示している長手方向の断面図である；

図11は、テストユニットと組合せて使用するシーリングキャップを含んでいて、本発明のさらに他の構成を示している拡大部分面図である；

本発明の改良した液体テストユニット10は、患者から得られる組織、細胞、体液のような生物学的液体を採集しテストするための比較的簡単、かつ独立の装置を備えている。このテストユニットは、臨床検査スライド、試験管等のような追加のテスト装置を必要とせずに、採集した液体と、1またはそれ以上の選択した試薬との実質的、かつ完全な接触手段を備えている。広範囲の様々な選択したテストが行なわれ、そしてその結果がテストユニット内の選択した場所で直接採取ことができ、そのテスト後、全テストユニットは使い捨て品目として捨ててもよい。あるいはまた、液体および関連したテスト液体は、実験者または他の人々を不必要に液体または関連する試薬に曝さらすことなく、さらに他の実験分析等のためテストユニット10から安全かつ有效地に取り出しができる。重要なことは、行なわれるべき特定のテストによって要求されるような、テストユニット内の種々の断面において適切な液体の通過を行なうために、テストユニット10が比較的簡単な、しかも非常に有効なフィルタ手段を組み込んでいることである。テストユニット10が使用される、しかし既定ではないテストの実施例は、微光テスト、酵素テスト、モノクロナル(monoconal)ベーステスト、磁性テスト等を含む。

本発明の1つの好ましい形式について、図1ないし図7に詳細に示したように、液体テストユニット10は、使用中、容易な手操作のための全体の大ささおよび形状を有している細長い、比較的早い器具を構成している。さうに詳細には、液体テストユニット10は、柄20の前端に巻かれたまたははさむなくば速に取付けられている繩、ダクロンまたは他の吸収性繊維材料の繩チップ22を支持している細長い柄または柄20の形の図1に示された端部部材12を具備する。柄20は、医学的環境に使用されている普通の構成に大体において対応する比較的長いが多少可換性の構成を有するようにプラスチックまたは他の適切な材料から形成されている。

構成の柄20の後部端は、多孔性フィルタ部材またはプラスチック25内に形成された狭い端ぐり穴24内に固定されている、この場合、フィルタ部材はさらにテストユニット10のためのハウジング部材14内に取付けられている。図1および図2に最もよく示したように、ハウジング部材14は、閉じた状態端

図12は、図1の実施例の使用を示している断面面図である；

図13は、さらに他のシーリングキャップおよび補助点滴器カートリッジと組合せて使用するテストユニットを示している分解断面図である；

図14は、図13の実施例の使用を例示している拡大部分面図である；

図15は、補助点滴器カートリッジからの液体の取り出しを示している斜視図である；

図16は、補助点滴器カートリッジの他の構成を例示している部分断面図である；

図17は、本発明により形成された液体テストユニットの他の構成を示している分解斜視図である；

図18は、図17の実施例の1部分の拡大部分面図であり、採集した生物学的液体を取り扱うための分解斜視図である；

図19は、本発明のなお他の構成を示している他の分解斜視図である；

図20は、テストのための液体または液体を含んでいる液体を吸引する図19の実施例の使用を示している斜視面図である；

図21は、図19の実施例を使用して、採集した液体に接触するための試薬の解放を示している斜視図である；

図22は、図19の実施例からの採集した液体および試薬の取り出しを例示している斜視面図である。

好ましい実施例の詳細な説明

例示的な面図で示したように、図1に全体的に参照番号10によって示された改良液体テストユニットは、生物学的液体を採集するのに使用するためおよび採集した液体に関する医学的分析のような選択したテストを行なうために提供されている。テストユニット10は、1またはそれ以上の試薬18または他の液体を有している大きとしたハウジング部材またはベース14から突出している端部部材12の組合せを具備している。1対のフィルタ部材18および19の上うな少くとも1つのフィルタ部材が、選択したテストに要求されるような試薬および/または液体の通過のために、かつ本體により詳細に記述されているように、テストユニット10内に組み込まれている。

1と、フィルタ部材25の組合せすばり組み収容のための開いた前部端とされた全体的にシリンドラ一次中空構造を有している。フィルタ部材25は、最初にもらいガラスアンプル28に入れられた試薬16のような少くとも1つの試薬を入れるための実質的に閉じた試薬チャンバー26を規定するためハウジング部材14と準備する。

シリンドラ状キャップ30が、液体テストユニット10の一部として設けられており、そしてハウジング部材14の開いた前部端内に部分的に延びており定位関係に端部部材12上に適合する後方に開いた構造を有している。この閉じた構成では、キャップ30は、柄20と、繩チップ22とを含んでいる端部部材12をカバーし、保護しており、それによってテストユニット10に、初めて閉じた構造の状態で結構12を供給可能にしている。これに関しては、キャップ後部端のすべり組み収容に適応するため、フィルタ部材25はハウジング部材14(図2)の前部端内に僅かに差込まれる。あるいはまた、キャップ後部端は、ハウジング部材14の前部端にすべり組みするように大きさを決めることができる。

医学的テストの実行が望まれると、キャップ30が適切にかつ容易にハウジング部材14から取り外され、医学的液体を採集するのに使用する端部部材12を取出する。さらに詳細には、図4に説明的に示したように、繩チップ22を、たとえば、患者のどの34内に存在するかも知れない組織または細胞または他の生物学的材料32に接触するように動かして、それを集めるため、テストユニット10は手で操作できる。あるいはまた、広範囲の様々な他の形式の生物学的または他の液体が、行なわれるべきテストまたは分析により採集することができる。端部の柄20は、液体採集に適合するのに十分な曲げ耐力を常時備えており、一方また液体採集中に、組織または細胞に圧力を加え、あるいは液体を取ることができるので十分な堅さを備えているのが好条件である。

一旦液体が繩チップ22上に採集されると、テストユニット10のシリンドラ状ハウジング部材14は、試薬チャンバー26内の試薬の入ったアンプル28を破壊するため、曲げるかまたは圧縮するか、あるいはさもなくば変形することができる。このために、ハウジング部材14は、この変形に適合し、それから物理的に実質的に最初の形状に戻るのに十分な可換性を有しているプラスチック

ク等から構成される。図5に示したように、アンブル2 8が破壊されると、その中の試薬1 6が、絶縁チャップ2 2に採集された液体に取り出されため解放される。この取り出しは、図6および図7に示したように、フィルタ部材2 5の開放多孔性の組織を通り液体試薬をドライブする、すなわち押し出すのに十分なまで試薬チャンバ2 8内の圧力を増加するため、図1に示したようにハウジング部材1 4の側壁を手で押すことによって達成される。この試薬取り出しステップ中、テストユニット1 0は、試薬を柄2 0に沿って下方に落下し、絶縁チャップ2 2およびその上に採集された液体と直接接触せしめる実質的に垂直な位置に常に向けられる。

多孔性のフィルタ部材2 5は有利には、試薬1 6を、アンブル部材のときハウジング部材1 4内に残っているガラス粒子および破片3 5 (図7)から分離する。したがって、ガラス粒子および破片3 5は絶縁の柄2 0に沿って落下せず、絶縁チャップ2 2に接触しない。それによりガラス破片は選択したテストの実行を妨げず、そして安全性を損なわない。これに関して、好ましいフィルタ部材2 5は、典型的に、約3ないし約1ミクロンの範囲内の大きさの粒子を通過する効率された多孔性を有している吹込み成型ポリエチレンプラスチックまたは樹脂のような成型プラスチックフィルタ部材として形成される。そのようなフィルタ部材は、たとえば、バージニア州、フエアバンクのボックス・テクノロジーあるいは、ニューヨーク州、ブルックリンのクロメックス・コーポレーションから商業的に入手可能である。さらに、図6および図7に示したように、テストユニット1 0が垂直に向けられているとき、絶縁チャップ2 2に漏出する絶縁の柄2 0上の試薬の流れを保証するため、プラグ2 5の前部端3 6は、試薬の流れを柄2 0上に落とす全体的に外方に向けた凸面を規定するように丸みが付けられている (図7)。試薬は絶縁チャップ2 2に取り出すこのステップは、標準的に、絶縁部材1 2の周りにルーズに保持されたシリンドー状キャップ3 0によって行なわれる、それによりキャップ3 0は、絶縁チャップ2 2から落下する余分の試薬を乗せるのに使用できる。

種々の特殊なテスト使用によれば、ハウジング部材1 4内のアンブル2 8は、選択したテストの必要製作によって、水、食塩溶液等のような液体溶液を含んで

もよい。この場合には、フィルタ部材2 5は、たとえば、ハウジング部材1 4内にプラグ取付前に乾燥させておわれるプラグ2 5に、選択した試薬を予め吸わすことによって、選択した試薬を予め含むことができる。次に、プラグ2 5を通る液体の通り出しが、吸いた試薬を、前述と同じ方法で絶縁の柄2 0に沿って絶縁チャップに移すため液体の形状に変える。

テストユニットの構造部材のいくつかの他の実施例が、図5ないし図11に典型的に示されている。この場合、図1ないし図7に示されたのと同じ構成要素は、同じ参考番号によって示されている。さらに詳細には、図8に示したように、シリンドー状ハウジング部材1 4は、あるいはアンブル2 8等内の試薬1 6を含むが、この実施例では、多孔性フィルタ部材1 2 5および1 2 6が、ハウジング部材1 4内の試薬1 6または他のテスト液体の連続運動に設けられている。さらに詳細には、第1のフィルタ部材1 2 5がハウジング部材1 4の前部端内に収容され、かつ絶縁部材1 2の滑2 0の挿込み(reseated)取扱のための長い縫ぎ穴1 2 4を含む。しかしながら、この第1のフィルタ部材1 2 5はさらに、その背面に、第2のフィルタ部材1 2 6のテープ1 3 0のすべり止め収容等のための長い縫ぎ穴1 2 8を有している。これ等のフィルタ部材1 2 5および1 2 6の双方は、そのテスト液体がハウジング部材から取り出されると、試薬1 6または他のテスト液体と連続運動のための異なる試薬を予め含むことができる。さらに、第2のフィルタ部材1 2 6は、ハウジング部材が試薬1 6を取り出すため圧迫されない、そして圧縮されるまで、有効な液体シールを有するのに十分な防水性の材料から形成である。第2のフィルタ部材1 2 6の新規に合わせて作られたまたはテープ1 3 0の先端1 3 0は、第1のフィルタ部材1 2 5の周りの面性に上るよりもむしろ、第1の部材1 2 5を連続的に通るテスト液体の運動を保証するのが好都合である。さらに、双方のフィルタ部材1 2 5および1 2 6は、好都合には、図1ないし図7に示されたフィルタ部材2 5と類似の多孔性フィルタ部材として構成されてもよい。

図9に示された実施例では、簡易化した絶縁部材1 2 2が、ハウジング部材1 4の前面において多孔性フィルタ部材2 5から前方に突出している吸収ロッド4 2の形で示されている。この様式では、吸収ロッド4 2は、ロッドの長さに

沿った任意の好都合な位置においてそのロッド上に液体を採取するのに使用できる、その後、試薬1 6または他のテスト液体が、前述と同じ方法でロッドに取り出される。しかしながら、試薬は、ロッドに沿って流出するのみならずまた採集した液体に接触するために、ロッド内に浸透する。勿論、所望により、図8に示したように、多孔性フィルタ部材が連続テスト液体運動に適合されるようにして、その中に予め含浸した試薬を有している1またはそれ以上のフィルタ部材が使用されてもよい。

本発明のさらに他の実施例が図10に示されている。この場合には、さらに変更された絶縁部材3 1 2は、多孔性フィルタ部材2 5内に固定された後部端を有している中空組織の柄3 2 0を含む。この様式では、絶縁の柄3 2 0の前部端は、所望の液体の採取のための剛毛を有しているブラシ4 8の短い取付システム4 4を収容する。試薬1 6は、図1ないし図7に示したのと大体に似て同じ方法で、フィルタ部材2 5を通り取り出され、絶縁の柄3 2 0の周りを通り流れ、ブラシの剛毛4 8の方に通じて流れるために、柄の前部端近くの小さな穴5 0を通り柄内部から排出できる。連続テスト液体運動に適合した多孔性フィルタ部材が、所望により設けられてもよい。

図11は、キャップ3 0と密封保合するため、ハウジング部材1 4内にキャップシールリング5 2を含み、それによって使用前の製品の細菌を保証している本発明のさらに他の形状を示している。この実施例では、ハウジング部材1 4はまた、絶縁部材1 2の前部端を収容し固定するため前面または先端に長い縫ぎ穴2 4を有している多孔性フィルタ部材2 5のすべり止め収容のための開放前部端を有している。勿論、図1ないし図7に示した様々の構造部材のどれでも使用できる。シールリング5 2はまたハウジング部材1 4の前部端に固定されており、そしてフィルタ部材2 5の最前部面に押し当接しているシリンドー状ベース5 3を含む。このベース5 3は、ぴったりとハウジング部材1 4内に収容されており、そして減少した面積サイズの前方に突出している環状リップ5 4に接着されている。このリップ5 4はハウジング部材1 4の内面と接着していて、シリンドー状キャップ3 0の最後部端のぴったりと合った、実質的にシールされた収容のため

の前方に開放した環状くぼみを規定する。したがって、シールリング5 2およびキャップ3 0は、少くともキャップが取外されるまで、絶縁部材1 2の隔壁状態を維持する高度のシールを固定するよう有利である。

図1ないし図11に示したような、絶縁部材の特定の選択した構成に關係なく、採集した液体は、図12に示したように、シリンドー状キャップ3 0の正面に液体通り5 6を形成する試薬を含むテスト液体に接触しかつそれと混合される。重要なことは、シリンドー状キャップ3 0の下方または端部3 0'が、前面に示された範囲に取付けられた時のフィルタ部材1 8および1 9のような少くとも1つの追加の多孔性フィルタ部材によって閉じられていることである。小さい端部キャップ2 1 (図1)がまた、テストユニットの使用前にフィルタ部材1 8および1 9を閉じるために常時設けられている。最下部のフィルタ部材1 9は、キャップ3 0から僅かな高さを突出しておらず、そして前面に示した半球形の輪郭のようないわい輪郭で終わっている。双方のフィルタ部材1 8および1 9は、所望により、選択した試薬を予め含めてもよい、そしてフィルタ部材1 8および1 9の一方または双方が、キャップ3 0内から液体の漏洩を常時防止する液体シールを規定するため薄水性を有していてもよい。

キャップ3 0内の混合した液体および試薬通り5 6は、さらに他のテストの実行のためフィルタ部材1 8および1 9を通り取り出しができる。さらに詳細には、図12に示したように、キャップ3 0は、その上面または開放端をハウジング部材と実質的にシールした固体にハウジング部材1 4上に再固定できる。この構成では、ハウジング部材1 4および/またはキャップ3 0もまた、混合した試薬および液体5 6をフィルタ部材1 8および1 9を通り取り出すため圧縮できる。液体のそのような取り出しは、液体および/または試薬を有利に通過し、そしてさらに液体と、フィルタ部材1 8および1 9によって保持された任意の追加の試薬との接触をする働きをする。フィルタ部材1 8の丸くなかった前部端部は、混合した試薬および液体の面の小面形成を有利に保証し、そしてそれ等の小面は、たとえばさらに他の実施例分析のためスライド等 (図12には図示せぬ) 上に置くことによってさらに他のテストを受けることができる。

本発明は、図13および図14に示したように、キャップ3 0の外方端3 0'

から少し距離を離してフィルタラグ¹ 8および¹ 9を挿入することによって補助小カートリッジ⁶ 0を使用するようにすることができる。これは、シリング一状カートリッジ⁶ 0内に収容された普通のデザインの構成部材⁸ 2を有しているシリング一状カートリッジ⁶ 0の開放端内に、キャップ外方端³ 0'をぴったりと実質的にシール関係に取付可能にする。所望により、なお他の試薬がカートリッジ⁶ 0内に入られてもよい。したがって、このように変更されたユニットは、カートリッジ⁶ 0内の試薬と混合するため、フィルタラグ¹ 8および¹ 9を通りそしてさらに測定部材² 2を通り小管⁵ 8を脱り出すのに使用できる。混合した液体および試薬はそれからさらにカートリッジ⁶ 0から管⁴の小管⁵ 8で、図¹⁵に示したようにさらに他の分析のためスライド¹⁰等の上に脱り出すことができる。あるいはまた、変更されたカートリッジ⁶ 0は、図¹⁶に示したように、直形接続部材として他の多孔性フィルタ部材またはアラグ⁶ 8を含んでもよい。

本発明のさらに他の変更された形式が図¹⁷および図¹⁸に示されている。この場合、前述の実施例と同一の構成要素はまた同じ参考番号によって示されている。この様式では、ハウジング部材¹ 1もまた、多孔性フィルタ部材² 5を通り、たとえば前² 0および吸収チャップ² 2を有している部材¹ 1等に脱り出すための、脱離可能なアンブル² 8内の試薬または他のテスト液体を含む。開放端構造のシリング一状キャップ³ 0が構成部材¹ 2をカバーし、保護するためハウジング部材¹ 1上に取付けるように設けられており、そして例示的なラグ¹ 8および¹ 9のようだ。またはそれ以上の軸線方向に挿入した多孔性フィルタ部材を有する外方端³ 0'を含む。

図¹⁸に最もよく示したように、キャップ³ 0の外方端³ 0'心また小さいシールリング⁵ 2'を保持しており、これは図¹¹に示して示した脱離したシールリング⁵ 2と類似の構成でもよい。しかしながら、シールリング⁵ 2'は、小さいガラスびん⁷ 0等の開放上部端と正常のシール保持および單接¹ 2'するようになっている。外方端部キャップ³ 0は、標準的には、ガラスびん⁷ 0をカバーし保護するため、キャップ³ 0の外方端³ 0'上に取付けるように設けられている。標準構造では、端部キャップ³ 0およびキャップ³ 0は、プラスチック材料から形成される。

図²⁰が構成部材¹ 2'から脱り出される。この脱り出しつか中、図²⁰に示したように、ハウジング部材¹ 1'の可撓性プラスチック壁が最初に内方に圧縮され、それから脱離されると、液体は最初に脱離した脱離チャップ² 2'を通過するようにして、液体を吸引する。それからアンブル² 8が破壊され、図²¹に示したようにその中の試薬を解放できる。続いてハウジング部材¹ 1'を反転し、ハウジング部材¹ 1'の内部を直線に内方に圧縮するとき、図²²に示したように、多孔性フィルタ部材² 0を通りハウジング部材¹ 1'内の混合した液体および試薬の脱り出しが可能にする。したがって、本発明の液体テストユニットは、各々が¹またはそれ以上の多孔性フィルタ部材を組込んでいて、それを通り液体部材および/または試薬が脱り出される種々の異なる構成を提供する。これ等のフィルタ部材は、行なわれるテストによって要求されるとき、試薬および液体から粒状物を濾過するための簡単な、しかも非常に有効な手段を提供する。種々の実施例の中のどの実施例でも、フィルタ部材は選択した試薬を予め合併することができる。テスト結果は、たとえば、フィルタ部材または純度部材の任意のもの上のような管⁴の位置で比色測定化等を測定することにより、あるいはさらに他の分析のために、混合した試薬および液体をスライド等の上にデポジットすることにより、容易に直接読み取ることができる。

本発明の使用の1つの例示的な実施例として、直形抗原テストが速やかにかつ容易に、そして目標とする結果およびまたは使用される試薬に実験患者の露出の機会を最小にするような方法で行なうことができる。1つのそのような直形抗原テストは、細胞¹¹の検出で知られている。この場合、純度部材¹²は液体を検出するのに使用できる。液体はそれから適切な直線の試薬と接触され、通過されて、たとえば、多孔性フィルタ部材の1つの表面にある比色測定指示を生ずる。勿論、本発明が完全な液体の直線および適切な試薬の長期保存のための非常に便利な、独立のキットを備えていると、広範囲の異なるテストを行なうことができる。液体テストに対する幾¹³のさらに他の変更および改良は当業者に明らかであろう。たとえば、1つの形式では、所望の多孔性構造を含んでいる次込み特性を有しているフィルタ部材がハウジング部材内に存在しないように、多孔性フィルタ部材は、包んでいるハウジング部材等と同時にかつ一体に形成することができる。し

図¹⁷および図¹⁸の実施例の使用の場合、液体は、本題に前述したように脱離され、それから、純度チャップ² 2に接触するためハウジング部材¹ 1からのテスト液体¹ 6の適切な脱り出しによって、またはそれ以上の試薬に接触される。混合した液体および試薬はそれから、また前述したように、フィルタ部材¹ 1および¹ 9を通り脱り出すことによってキャップ³ 0から脱り出すことができる。この様式では、しかしながら、混合した液体および試薬は、ガラスびん⁷ 0内に脱り出される。ガラスびん⁷ 0はそれから、たとえば、円角底、底部などのような混合液体/テスト液体の測定したパラメータを読み取るため、適切な光学的検出装置等内に置くことができる。重要なことは、ガラスびん⁷ 0が、人手でびんに触れる必要なく、端部キャップ³ 0を脱り外し、そして光学的検出装置の検査場所にテストユニットの脱り出しが置くことにより、光学的検出装置内に置くことができる。この手順は、テスト脱り出しが影響を及ぼす指紋がガラスびんに付くのを有利に防止し、かつまた人と液体および試薬との接触を防止する。あるいはまた、所望により、ガラスびん⁷ 0は、端部キャップ³ 0を通り内方に圧縮することによってキャップ³ 0から分離され、そして両方の構成部品を同時にキャップ³ 0から脱り出すことができる。

本発明のさらに他の変更された形式が図¹⁹ないし図²²に示されている。この場合、本発明のこの構成は、支持した純度部材¹²に対しハウジング部材¹ 1の端部から混合した液体および試薬を脱り出すように設計されている。さらに詳細には、図¹⁹を参照すると、変更したハウジング部材¹ 1'は、ハウジング部材内にアンブル² 8等に入っている試薬を保持するため、一方の端部に中空支持部材² 5'を有し、他の端で多孔性フィルタ部材⁸ 0と連動している端部構造装置である。中空チューブの調節の柄² 0'は、支持部材² 5'に連絡している上部端と、多孔性吸収チャップ² 2'を保持している下部端を有している。細長いキャップ³ 0は、純度部材¹² 0'上をハウジング部材¹ 1'の1端に適合するようになっており、そしてより長い端部キャップ³ 0が、ハウジング部材の他端において多孔性フィルタ部材² 2上に適合するようになっている。

使用の場合、直形液体または液中に保持された液体を端部² 0'を通り脱り出によりハウジング部材¹ 1'の内部に吸引可能にするため、細長いキャップ

たがって、添付の請求項の記載を除き、本題の説明および添付図面によって本発明を限定する意図を有していない。

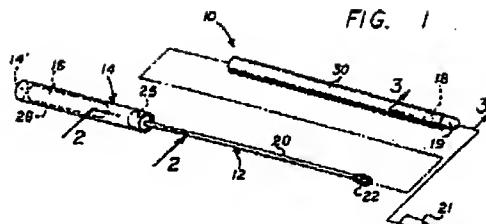


FIG. 1

FIG. 2

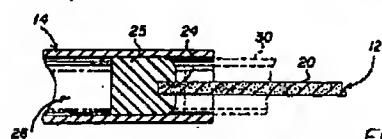


FIG. 4

FIG. 3

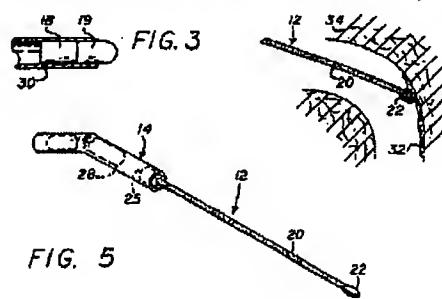


FIG. 5

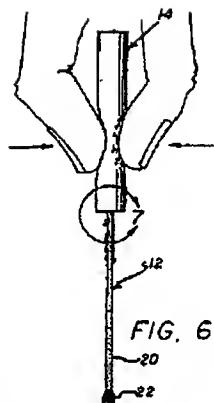


FIG. 6

FIG. 7

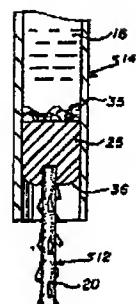


FIG. 8

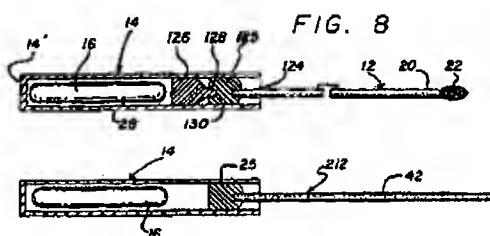


FIG. 9

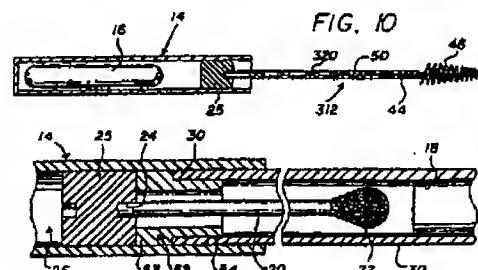


FIG. 10

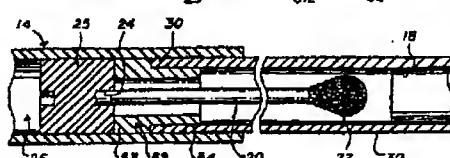


FIG. 11

FIG. 13

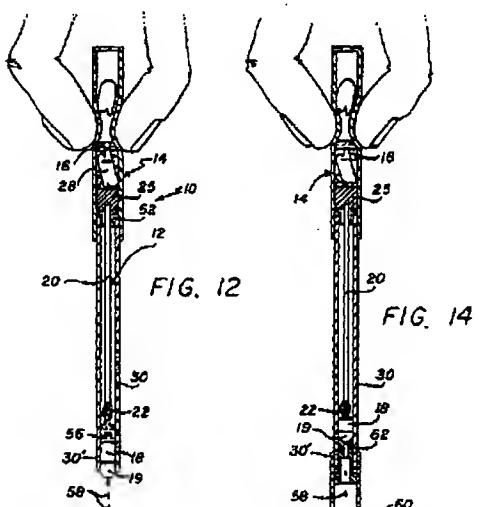
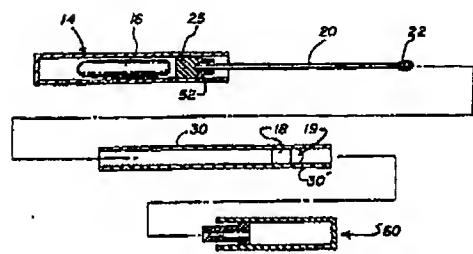


FIG. 12

FIG. 14

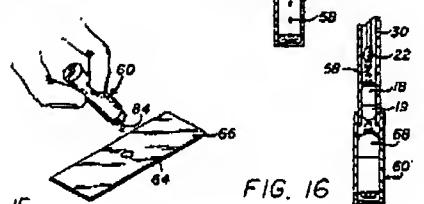
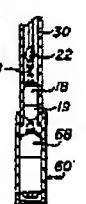


FIG. 15

FIG. 16



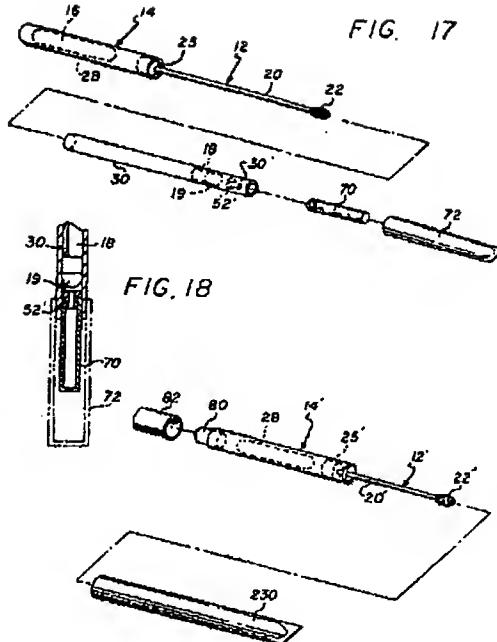


FIG. 19

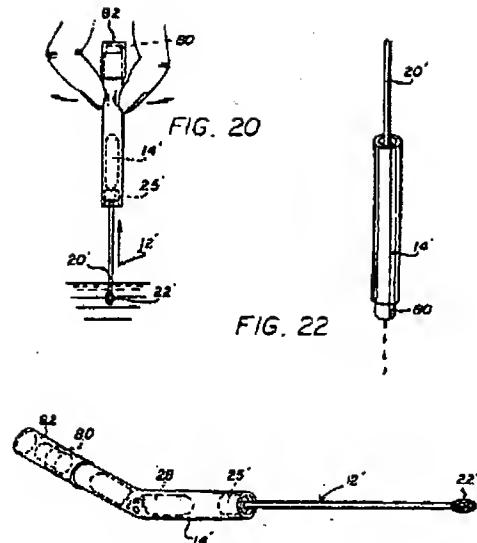


FIG. 21

寒 风 集

患者から生物学的検体等を採集するのに使用する改良された検体ユニットに間にし、1またはそれ以上の選択した試薬を、選択した医学的分析を行なうために採集した検体との直面接触に使用する比較的簡単かつ効果的な装置を含む。フィルタ手段は、行なわれるべきテストの必要条件によって試薬および/または検体を通過するために設けられている。検体テストユニットは、たとえば、緑神部材の1部分と潤滑した患者の組織、臓器、体液等と直接接觸することによって生物学的検体を採集するのに使用するようになっている細長い緑神部材を具備する。緑神部材の1端は、全般的にシリンダー状ハウジング部材の1端内に取付けられた多孔性ブリグの形の多孔性フィルタ部材内に固定されている。少くとも1つの選択した試薬が、もろいガラスアンプル内のようないわくわくハウジング部材内に保持されている、この場合、試薬はアンプルを破壊するハウジング部材の適切な曲げ形状によって解放できる。解放された試薬はそれから十分にハウジング部材を圧縮して、試薬を多孔性ブリグを通り流し、緑神部材に接触させることによって、緑神部材に取り戻すことができる。

SEARCHED <input checked="" type="checkbox"/> SERIALIZED <input checked="" type="checkbox"/> INDEXED <input checked="" type="checkbox"/> FILED <input checked="" type="checkbox"/> THIS SEARCHED RECORD	
Citation: <input checked="" type="checkbox"/> Citation of Disclosure, 11 and disclosed & other information of the relevant document. <input checked="" type="checkbox"/> Reference to Citation No. 11	
A	US.A. 4,707,450 (NAZONI) 17 November 1987. See Abstract and Figures.
B	US.A. 4,978,504 (NAZONI) 16 December 1990. See entire disclosure.
Form PCT/US2000/000000 dated after 1/00/00	